

**CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALL'APPALTO
SPECIFICO INDETTO DALLA REGIONE LAZIO PER LA
FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI (GARA FARMACI
2013)**



1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina:

- la fornitura di prodotti farmaceutici (medicinali) occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinico Universitario Umberto I, Policlinico Universitario Tor Vergata, Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Istituti Fisioterapici Ospitalieri e Ares 118 della Regione Lazio, (per comodità definite nel presente Capitolato Tecnico e in tutta la documentazione di gara “Aziende Sanitarie”);
- i servizi connessi alla fornitura;
- la fornitura di apparecchiature e/o dispositivi specifici.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

2. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

3. REQUISITI DEL FORNITORE

I Fornitori aggiudicatari dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia, ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

Nel periodo di validità dell'Accordo Quadro eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati sia alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, Area Centrale Acquisti sia all'U.O. Acquisti di ogni Azienda Sanitaria contraente.

4. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I medicinali oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

I medicinali oggetto della presente fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto nella Tabella Elenco Lotti in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche



specificate. Nella Tabella Elenco Lotti, le forme farmaceutiche “comprese” e “capsule” si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario. Inoltre nelle fiale nei casi in cui è specificato nella colonna “dosaggio” il termine “soluzione” si intende una forma farmaceutica che non richieda ricostituzione.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l’etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

La dicitura “confezione ospedaliera” deve essere apposta in modo da non coprire il codice a barre che identifica il prodotto.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

5. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE

Per i prodotti per i quali è richiesta nella Tabella Elenco Lotti la fornitura di specifici *device* per la somministrazione, gli stessi dovranno essere forniti, nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato. Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

6. FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI

6.1 Vaporizzatori

Per gli anestetici generali sevoflurano e desflurano nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei vaporizzatori (per il p.a. sevoflurano circa 650) e relativi raccordi compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie alle seguenti condizioni.



I sistemi devono rispettare le normative di sicurezza sul lavoro per gli operatori sanitari.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire in comodato d'uso gratuito detti vaporizzatori inclusa una assistenza tecnica di tipo "Full risk" comprensiva delle manutenzioni preventive, calibrazioni e tarature necessarie (con periodicità come indicato dal fabbricante del vaporizzatore all'interno del manuale d'uso o di service) per tutta la durata dell'Accordo Quadro con rilascio di rapporto di lavoro di manutenzione e certificazione di calibrazione e taratura. Dovrà essere assicurata la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti vaporizzatori. Qualora non sia possibile eseguire le manutenzioni programmate e le tarature presso le sedi delle Aziende Sanitarie, il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di ritiro dei vaporizzatori e contestuale consegna di analogo in sostituzione o backup.

Copia delle bolle di lavoro per manutenzione o taratura dovranno pervenire ai Servizi incaricati dalle singole Aziende Sanitarie alla gestione delle apparecchiature biomedicali.

In caso di guasto o necessità di taratura, il Fornitore aggiudicatario deve garantire il ripristino dell'apparecchiatura entro 24 ore lavorative dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio /U.O. o, in alternativa, fornendone una in sostituzione. L'eventuale apparecchiatura fornita in sostituzione deve essere corredata delle stesse caratteristiche richieste nonché accompagnata da certificazione di calibrazione e taratura e da un documento di trasporto da cui si evinca chiaramente se la sostituzione abbia carattere provvisorio o definitivo. In tal caso se l'apparecchiatura è alimentata elettricamente il fornitore dovrà corredare il nuovo dispositivo di misura di sicurezza elettrica secondo le norme CEI EN 60601-1.

Le procedure operative per la gestione delle tarature e dei guasti dovranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Eventuali procedure operative migliorative per la gestione delle tarature e dei guasti potranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria.

Le quantità di vaporizzatori da fornire dovranno essere adeguate alle esigenze organizzative dei Servizi/UO interessate in considerazione dei seguenti requisiti:

1. tipologia di gas anestetici utilizzati;
2. tipologia e numero di apparecchiatura di anestesia presenti nei servizi /UO;
3. vaporizzatori di scorta (almeno 1 per ogni tipologia di gas anestetico e tipologia di apparecchi per anestesia);
4. vaporizzatori amagnetici per uso in Risonanza magnetica.

In caso di nuove esigenze (per attivazione di nuovi servizi/UO o potenziamento di quelli esistenti) durante l'intera durata del contratto il Fornitore aggiudicatario si



deve far carico, a seguito di richiesta del servizio preposto, di integrare la fornitura dei vaporizzatori secondo i requisiti sopra indicati.

Le apparecchiature fornite devono essere:

1. conformi alla direttiva 93/42 CEE (D.Lgs 46/97) e s.m.i. e conseguentemente marcate CE;
2. corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
3. corredate di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza;
4. corredate di tutti gli accessori necessari (es. trasvasatori).

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature biomedicali dell'Azienda Sanitaria contraente per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei vaporizzatori necessari.

La fornitura dovrà comunque essere completata entro 45 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

Eventuali successive integrazioni richieste dovranno essere evase entro 15 giorni solari dalla richiesta.

Il Fornitore aggiudicatario si deve far carico di consegnare le apparecchiature direttamente presso i servizi/UO interessati.

L'installazione (messa in funzione delle apparecchiature) dovrà essere concordata con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali in contraddittorio con il personale tecnico del Fornitore aggiudicatario che dovrà redigere un verbale relativo all'avvenuta installazione.

L'installazione se richiesta dai servizi/UO, dovrà essere effettuata dal personale tecnico del Fornitore aggiudicatario con la redazione di un verbale relativo all'avvenuta installazione.

L'imballaggio contenente le apparecchiature dovrà essere ritirato e smaltito a carico del Fornitore stesso.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere, al momento della prima consegna, un'adeguata formazione "on site" agli operatori indicati dalle Aziende Sanitarie. Qualora se ne ravvisasse la necessità (es. inserimento di nuovi operatori) le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere la ripetizione di tali corsi durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro.

6.2 Erogazione di metadone per i SerT

Per il principio attivo metadone cloridrato (5mg/ml, flac 1000ml), il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la fornitura *in service* di sistemi per l'erogazione del metadone per i SerT.



I sistemi di erogazione utilizzati in Regione sono automatici, semiautomatici e manuali: indicativamente, per il periodo di valenza dell'Accordo Quadro, dovranno essere fornite circa 20 erogatori automatici, 20 semiautomatici e 20 manuali.

I sistemi di erogazione automatici comprendono:

- la macchina erogatrice automatica;
- il computer;
- la stampante;
- l'etichettatrice;
- un erogatore manuale da utilizzare in caso di rottura della macchina automatica o di mancanza di corrente elettrica;
- un programma software in grado sia di gestire il piano terapeutico individuale del paziente relativamente ai farmaci stupefacenti e non, che di interfacciarsi con il software "Ippocrate" della Regione Lazio, che rappresenta la cartella clinica informatizzata in uso ai Ser.T. regionali utilizzata, anche, per soddisfare i bisogni informativi istituzionali sia regionali che del Ministero della Salute. A chiusura della giornata il programma permette la stampa del registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti in conformità alle leggi vigenti, oppure la sua informatizzazione con firma digitale dello stesso.

Il canone di utilizzo dell'erogatore automatico e semiautomatico sarà concordato tra la Direzione Centrale Acquisti, Area Centrale Acquisti e la Ditta aggiudicataria del Lotto al momento della stipula dell'Accordo Quadro.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi al D.Lgs. n.46/1997 di attuazione della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e s.m.i.

Per gli erogatori automatici, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

- copertura della garanzia di vizi e difetti di fabbricazione nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori;
- copertura della garanzia sul funzionamento per tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili;
- manutenzioni preventive e calibrazioni programmate con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio;
- manutenzione ordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software e hardware;



- manutenzione correttiva (a guasto) comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software ed hardware;
- in caso di guasto, la manutenzione correttiva sul posto dovrà essere effettuata tassativamente entro 48 ore con tempi di ripristino della funzionalità entro 5 giorni.

Le manutenzioni correttive dovranno essere attivate dai servizi preposti alla gestione delle apparecchiature biomedicali e comunque come concordato in fase di installazione.

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto delle Aziende Sanitarie contraenti al fine di concordare le tempistiche per la fornitura dei sistemi per metadone necessari.

Il personale tecnico del fornitore dovrà concordare, con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali, l'installazione (messa in funzione) delle apparecchiature e redigere un verbale relativo all'avvenuta installazione.

Gli erogatori manuali dovranno essere forniti gratuitamente.

6.3 Dispositivi di somministrazione per i MDC

Per i mezzi di contrasto iniettabili il fornitore aggiudicatario dovrà fornire, compreso nel prezzo di aggiudicazione, una valvola antireflusso e un deflussore ogni 100 ml di prodotto.

7. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

7.1 Consegna

La consegna a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall'Azienda Sanitaria. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordine, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda



Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive dal ricevimento dell'ordine stesso.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione a quella di scadenza) residua di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

7.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Direzione Centrale Acquisti, Area Centrale Acquisti e alle singole Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo Quadro.

7.3 Imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al



mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome del medicinale contenuto;
- lotto e scadenza del medicinale contenuto
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste da legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo..

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc).

7.4 Sostituzione

In ogni caso di rifiuto della fornitura (perché non conforme, per mancata rispondenza dei prodotti rispetto ai requisiti richiesti, per imballaggi non conformi o difettati o per altri motivi oggettivi) il fornitore aggiudicatario dovrà sostituirla con altra idonea entro i tempi previsti per la consegna in urgenza (24 ore solari dalla comunicazione di rifiuto).

7.5 Call center

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula dell'Accordo Quadro, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.



7.6 Acquisito di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, la Centrale Acquisti si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.